

Datum
2010-12-13

Vår beteckning
2713/2010

SÖKANDE

KRKA Sverige AB
Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25
118 72 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-01-01 till i tabellen angivna priser. Till angivet AUP ska 10 kronor läggas (TLVFS 2009:5). TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	20 mg	Blister, 14 kapslar	092176	10,82	44,00
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	20 mg	Blister, 28 kapslar	092188	83,50	130,00
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	20 mg	Blister, 56 kapslar	092199	134,20	182,00
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	20 mg	Plastburk, 98 kapslar	092210	240,00	291,00
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	40 mg	Blister, 14 kapslar	092222	90,00	136,50
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	40 mg	Blister, 28 kapslar	092234	160,19	209,00
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	40 mg	Blister, 56 kapslar	092245	380,00	434,50
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	40 mg	Plastburk, 98 kapslar	092256	689,45	750,00

ANSÖKAN

KRKA AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	20 mg	Blister, 14 kapslar	092176	10,82
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	20 mg	Blister, 28 kapslar	092188	83,50
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	20 mg	Blister, 56 kapslar	092199	134,20
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	20 mg	Plastburk, 98 kapslar	092210	240,00
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	40 mg	Blister, 14 kapslar	092222	90,00
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	40 mg	Blister, 28 kapslar	092234	160,19
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	40 mg	Blister, 56 kapslar	092245	380,00
Esomeprazol Krka	Enterokapsel, hård	40 mg	Plastburk, 98 kapslar	092256	689,45

UTREDNING I ÄRENDET

KRKA ansöker om subvention och pris för Esomeprazol KRKA, som är en generisk produkt till referensläkemedlet Nexium.

TLV har nyligen avslutat sin omprövning av läkemedlet Nexium. Vid denna omprövning och i den tidigare genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra framstod generiskt omeprazol som det mest kostnadseffektiva alternativet och därmed som det huvudsakliga jämförelsealternativet till Nexium (esomeprazol). Den nyligen avslutade omprövningen av Nexium resulterade i ett beslut om att Nexium inte längre skulle ingå i läkemedelsförmånerna eftersom det var minst sex gånger dyrare än det alternativ som gav motsvarande effekt. Nexium ingår inte i förmånerna från och med den 15 januari 2011.

Effekten av esomeprazol är väsentligen likvärdig med effekten av omeprazol när preparaten jämförs i relevanta doser. I styrkan 20 mg har esomeprazol en något högre syrahämmande effekt än omeprazol 20 mg och en något lägre syrahämmande effekt än omeprazol 40 mg.

Esomeprazol i styrkan 40 mg har en något högre syrahämmande effekt än omeprazol 40 mg. Någon kliniskt relevant effektskillnad, exempelvis mätt som läkningsfrekvens av erosiv GERD (erosiv gastroesofageal refluxsjukdom, det vill säga när magsyra tränger upp i strupen och orsakar sår), har inte visats.

2713/2010

I styrkan 20 mg finns det idag inom förmånerna generiskt omeprazol i samtliga förpackningsstorleksgrupper till ett pris som överstiger det pris som företaget begär för Esomeprazol KRKA.

I styrkan 40 mg finns det i dagsläget inte generiskt omeprazol vare sig i en förpackning i storleken 14 eller i storleken 56 eller närliggande. I förpackningsstorlek 28 samt i förpackningsstorlek 100 finns generiskt omeprazol inom förmånen som ligger över den som företaget begär för Esomeprazol KRKA.

TLV (dåvarande LFN) fattade år 2008 ett beslut om att Lansoprazol Ratiopharm skulle ingå i läkemedelsförmånerna (dnr 452/2008). Eftersom det dessförinnan hade fattats beslut om att Lanzo, originalprodukten innehållande lansoprazol, inte skulle ingå i läkemedelsförmånerna (dnr 982/2004) fanns inte någon takpris för substansen lansoprazol.

TLV konstaterade att det förenklade förfaringssätt som vanligtvis användes för att ta ställning till subvention och pris för generika inte kunde användas och att det istället var rimligt att jämföra lansoprazol med omeprazol eftersom de båda substanserna gav likvärdiga behandlingseffekter.

TLV konstaterade vidare att det fanns skäl att anta att produkten skulle bli föremål för priskonkurrens eftersom det rörde sig om en generisk produkt. I det utbytessystem som tillämpades vid tidpunkten för beslutet gällde att även produkter med ett avsevärt högre pris än det lägsta priset kunde säljas. Det var därför rimligt att jämföra med det faktiska genomsnittspriset för omeprazol snarare än det lägsta priset för omeprazol.

Tidigare i år fattade TLV beslut om att Fluvastatin Stada inte skulle ingå i läkemedelsförmånerna (dnr 2598/2010). TLV hade dessförinnan i samband med genomgången av läkemedel mot blodfettrubbingar beslutat att Lescol, originalprodukten innehållande fluvastatin, inte skulle ingå i läkemedelsförmånerna (dnr 1702/2007). TLV konstaterade att de begärda priserna för Fluvastatin Stada var högre än för de jämförbara behandlingsalternativen, pravastatin och simvastatin. Beslutet lämnade därmed inte något utrymme för generisk konkurrens. Substansen fluvastatin finns sedan 1 juni 2008 inte tillgänglig för patienterna.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Eftersom Nexium inte längre uppfyller förutsättningar för att få ingå i läkemedelsförmånerna kan enligt TLV:s uppfattning inte det förenklade förfaringsätt som vanligtvis används för att ta ställning till subvention och pris för generika användas för Esomeprazol KRKA.

I regel jämför TLV kostnaden för ett nytt läkemedel med kostnaden för det läkemedel som ger samma effekt till lägsta kostnad. TLV:s ställningstagande i fråga om subventionen för Nexium innebär att det relevanta jämförelsealternativet för generiskt esomeprazol är generiskt omeprazol. Generiskt omeprazol finns dock att tillgå till lägre priser än de som företaget ansöker om för Esomeprazol KRKA.

Detta fall gäller en jämförelse mellan generiska produkter med olika verksamma substanser. Dessa ingår som två separata utbytesgrupper i det generiska utbytessystemet. Konkurrensen sker mellan de produkter som har samma verksamma substans. För att det generiska utbytessystemet ska ha effekt är det av stor vikt att det finns utrymme för konkurrens. Hur stort detta utrymme behöver vara bestäms av antalet producenter och användare. Normalt utgörs pristaket av priset på den produkt som tappat sitt patent. I och med TLV:s beslut om Nexium saknas ett sådant pristak. Ett pristak måste därför bestämmas på annat sätt.

Det generiska utbytet spelar en betydande roll för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. I och med den nya regleringen av det generiska utbytet som trädde i kraft den 1 juli 2009 har konkurrensen på marknaden skärpts och effektiviteten i utbytet ökat. Utgångspunkten för TLV:s bedömning är att det är önskvärt att många verksamma substanser ryms inom ramen för detta utbyte oavsett behovet av sortimentsbredd inom den aktuella terapigruppen. TLV bedömer i likhet med ställningstagandet vid omprövningen av Nexium att det relevanta jämförelsealternativet för Esomeprazol KRKA är generiskt omeprazol.

Generiskt omeprazol tillåts att variera i pris inom ett prisspann som skiftar med förpackningsstorlekar och styrkor. TLV bedömer att det är förenligt med syftet med det generiska utbytet att tillåta motsvarande prisspann för generiskt esomeprazol. Till detta kommer att det är rimligt att anta att generisk konkurrens uppstår även när det gäller esomeprazol och att priset för merparten av försålt esomeprazol (dvs. ”periodens vara”) kommer att sjunka ytterligare. Utan ett rimligt prisspann är risken stor för att det annars inte uppstår någon generisk konkurrens. Detta kan leda till att ett färre antal verksamma substanser kommer att finnas att tillgå inom förmånssystemet.

I beslutet om Lansoprazol Ratiopharm gjordes motsvarande jämförelse med ett genomsnittligt pris. TLV har emellertid påbörjat en utveckling mot striktare bedömning av vilka takpriser som accepteras. Mot bakgrund av de ändrade förutsättningarna för det generiska utbytet finns därför anledning att anlägga ett annat principiellt synsätt i detta avseende.

TLV anser mot den bakgrunden att det högsta pris generiskt esomeprazol kan tillåtas få ha inom förmånerna motsvarar det högsta pris som generiskt omeprazol har inom förmånerna i samma förpackningsstorlekar och styrkor.

2713/2010

TLV konstaterar att Esomeprazol KRKA därmed uppfyller förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmånerna till de priser som företaget ansöker om. Ansökan ska därför bifallas.

TLV erinrar om att om de förutsättningarna som legat till grund för beslutet inte längre föreligger, kan det leda till att TLV omprövar beslutet.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catharina Andersson-Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, professor Per Carlsson, professor Rune Dahlqvist samt chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit den medicinska utredaren Anja Wikström. I handläggningen har även den medicinska utredaren Åsa Tormod, juristerna Anna Märta Stenberg och Leif Lundquist samt hälsoekonom Gustaf Befrits deltagit.

Stefan Lundgren

Anja Wikström